Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2016–2017

29 447 Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening

Nr. 37 BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 30 september 2016

Met deze actualiteitenbrief informeer ik u over de ontwikkelingen in de bloedvoorziening van het afgelopen jaar. Met deze brief stel ik ook de prijzen voor 2017 vast voor het leveren van plasma als grondstof voor plasmageneesmiddelen.

In de Wet inzake bloedvoorziening is vastgelegd dat ik het parlement driejaarlijks een ministerieel plan stuur over de bloedvoorziening. In de tussenliggende jaren informeer ik het parlement door middel van een actualiteitenbrief. Dit jaar is zo'n tussenliggend jaar. VWS heeft diverse instanties uitgenodigd hun opvattingen over de Nederlandse bloedvoorziening met VWS te delen. In de bijlage staan de instanties genoemd die zijn uitgenodigd[1].

Donors

Ik heb veel waardering en respect voor iedereen die belangeloos zijn of haar bloed afstaat om anderen te helpen. De donor is de eerste en onmisbare schakel in de keten van de bloedvoorziening. Het heeft me dan ook zeer verheugd dat Nederland als gastland mocht optreden bij de viering van de Wereld Bloeddonordag.

Wereld Bloeddonordag 2016

Op 14 juni worden jaarlijks wereldwijd alle bloeddonors bedankt voor hun levensreddende gift. 14 juni is de geboortedag van Karl Landsteiner (1868–1943). Deze arts en Nobelprijswinnaar voor de Geneeskunde is de ontdekker van bloedgroepen. De Wereld Bloeddonordag is een van de acht gezondheidsdagen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Met deze dag vestigt de WHO wereldwijd de aandacht op het belang van het onbaatzuchtig afstaan van bloed.

---

[1] Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

kst-29447-37
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2016

Op verzoek van de WHO hebben Donorvereniging Nederland en Stichting Sanquin Bloedvoorziening (Sanquin) dit jaar de internationale campagne op zich genomen. De voorbereiding hiervoor zijn in samenwerking met de WHO getroffen.
De officiële viering van de Wereld Bloeddonordag was in Het Koninklijk Concertgebouw in Amsterdam. Koning Willem-Alexander heeft deze dag geopend. Meer dan 400 donors en vertegenwoordigers van internationale bloedvoorzieningsorganisaties en donorverenigingen waren hierbij aanwezig.
Rond deze dag is internationaal een online campagne gevoerd. Het thema van deze campagne was «Bloed is leven, geef bloed» (*Your blood saved my life. Share life, give blood*). Via de WHO zijn online diverse campagnematerialen beschikbaar gesteld. De samenwerking met de WHO was zeer succesvol en wereldwijd zijn er meer dan 550 miljoen mensen bereikt. Ook in Nederland is de campagne opgemerkt. Er hebben zich 7.000 nieuwe donors gemeld en 3.500 oud-donors hebben laten weten weer actief donor te worden. Ik complimenteer de organisatoren met dit behaalde succes.

Donorwerfplan

In de actualiteitenbrief van vorig jaar heb ik aangegeven dat Sanquin jaarlijks 40.000 donors moet werven.[2] Met dit aantal kan Sanquin het donorbestand op peil houden. In 2015 zijn er in totaal 40.651 nieuwe donors gerealiseerd. Sanquin schat in dat de doelstelling van 40.000 nieuwe donors ook dit jaar zal worden gerealiseerd. Voor de werving van nieuwe donors heeft Sanquin een donorwerfplan opgesteld. Sanquin houdt maandelijks bij of de maanddoelstelling wordt gehaald. Sanquin zet zich extra in wanneer deze maanddoelstelling niet wordt gehaald. Sanquin heeft hiervoor diverse mogelijkheden, zoals meer donors te vragen andere donors te werven of door meer online te werven.

In het donorwerfplan is speciale aandacht voor de verjonging van de donorpopulatie en voldoende diversiteit in de verschillende bloedgroepsystemen. Dit plan heeft voor de verjonging goede resultaten opgeleverd. In de afgelopen jaren bestond bijna 25% van alle nieuwe aanmeldingen uit jonge vrouwen (20–24 jaar). De gemiddelde leeftijd van de donors blijft dalen en in 2016 zet deze trend door. Voor het behalen van voldoende diversiteit heeft Sanquin meer tijd nodig. Hiervoor zijn meer gerichte initiatieven en investeringen nodig. De initiatieven die Sanquin tot nu toe heeft ondernomen, hebben nieuwe Turkse donors opgeleverd. Sanquin werkt aan een verdere uitbreiding van de diversiteit in zijn donorbestand.

Donorselectiebeleid

Bloeddonatie en hemochromatose

In juni van dit jaar heb ik uw Kamer geïnformeerd over bloeddonatie en hemochromatose (ijzerstapelingsziekte).[3]
Sanquin heeft hier onderzoek naar gedaan. Het onderzoek is in samenwerking met de Hemochromatose Vereniging Nederland uitgevoerd. Tot voor kort was de aanname dat het afgenomen bloed bij personen met hemochromatose ongeschikt was voor transfusiedoeleinden. Het eigenbelang (gezondheidsbelang) bij deze personen zou het waarheidsgetrouw beantwoorden van de donorselectievragen in de weg kunnen staan. Uit het onderzoek blijkt nu dat dit niet het geval is. Dit bekent dat bloeddonaties door personen met hemochromatose de veiligheid van de

[2] Kamerstuk 29 447, nr. 34
[3] Kamerstuk 29 447, nr. 36

bloedvoorziening niet nadelig zullen beïnvloeden. De donor moet wel voldoen aan een aantal basisregels en voorwaarden. De donor moet bijvoorbeeld de goedkeuring van zijn behandelend arts hebben. Met ingang van 27 juni 2016 heeft Sanquin zijn donorselectiebeleid op dit punt gewijzigd.

Mannen die seks hebben gehad met andere mannen

Sanquin heeft eind vorig jaar het donorselectie rond mannen die seks hebben gehad met andere mannen (MSM) aangepast. Ik heb uw Kamer vorig jaar hierover uitgebreid geïnformeerd.[4] In het eerste half jaar na wijziging van de maatregel hebben zich ongeveer 150 MSM bij Sanquin als bloeddonor aangemeld. Hiervan bleken 100 mannen meer dan 12 maanden geen MSM-contact te hebben gehad. Zij werden geaccepteerd als bloeddonor. Sanquin verwacht dat het aantal MSM dat zich als bloeddonor aanmeldt zal toenemen.

Andere maatregelen

Behalve de maatregel rond personen met hemochromatose en mannen die seks hebben gehad met andere mannen, zijn ook andere donorselectiemaatregelen door Sanquin nader onderzocht. Uit wetenschappelijke onderzoeksgegevens blijkt dat sommige maatregelen geen toegevoegde waarde (meer) hebben voor de veiligheid van de bloedvoorziening. Eerder had Sanquin bijvoorbeeld al besloten om de tijdelijke uitsluiting van bloeddonatie na prikincidenten en na onderzoek met een flexibele endoscoop in te korten van twaalf naar zes maanden.[5]

Verder konden personen met ernstige gehoorstoornissen geen bloed doneren.
De aanname was dat de aanwezigheid van een doventolk het keuringsgesprek met de donorarts negatief zou kunnen beïnvloeden. Dit bleek niet het geval te zijn zolang de donor Nederlands of Engels kan lezen en zich zelfstandig en begrijpelijk kan uitdrukken. Sanquin heeft het donorselectiebeleid ook op dit punt aangepast.

Veiligheid

Europees onderzoek

In het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2015–2017 meldde ik dat Sanquin de toepassing van veiligheidstesten in Nederland zou vergelijken met die van andere Europese landen.[6] De Raad van Europa heeft onlangs onderzocht welke testen de Europese landen in 2012 hebben ingezet bij het screenen van bloeddonors. Uit dit onderzoek blijkt dat alle West-Europese landen zogenaamde NAT-technologie toepassen naast de serologische testen.[7] De serologische testen staan voorgeschreven in de Europese richtlijn.[8] Sanquin blijkt dezelfde en evenveel laboratoriumtesten toe te passen als andere West-Europese landen.

[4] Kamerstukken 29 447 en 30 420, nr. 33
[5] Kamerstuk 29 447, nr. 28
[6] Kamerstuk 29 447, nr. 28
[7] NAT-testen zijn moleculaire testen die genetisch materiaal van de virus in het gedoneerde opsporen. Serologische testen sporen antistoffen in het gedoneerde bloed op.
[8] Richtlijn 2002/98/EG

Zikavirus

Het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (*European Centre for Disease Prevention and Control*) is een agentschap van de Europese Unie. Dit centrum heeft geadviseerd over bloeddonors die een infectie met het zikavirus doormaken. Het advies luidt, donors tot 28 dagen nadat de ziekteverschijnselen zijn verdwenen uit te sluiten van bloeddonatie. Sanquin heeft zijn donorselectiebeleid hierop aangepast.

Bloedproducten

Behoefte kort houdbare bloedproducten

In de actualiteitenbrief van vorig jaar meldde ik dat al enige jaren een trend zichtbaar was van een dalende vraag naar kort houdbare bloedproducten (bedoeld voor bloedtransfusie). De daling was vooral zichtbaar bij de rode bloedcellen.
Ik verwijs u naar de actualiteitenbrief van vorig jaar voor de factoren die hebben bijgedragen aan deze daling.[9] Waar in 2014 nog sprake was van een verdere daling (4,5% ten opzichte van een jaar eerder), lijkt in 2015 de vraag naar rode bloedcellen zich te stabiliseren. Ten opzichte van 2014 is de vraag in 2015 slechts licht gedaald met 0,13%.[10]

Productieproblemen plasmageneesmiddelen

Sanquin Plasma Products BV (SPP) bereidt plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma. De BV is een dochteronderneming van Sanquin. Sinds enige tijd heeft SPP problemen met de productie van bepaalde plasmageneesmiddelen. Het gaat hier om een aantal specifieke en normale immunoglobulinen. Hierdoor kunnen deze producten tijdelijk niet verkrijgbaar zijn. De problemen zijn ontstaan doordat het productieproces niet meer voldoet aan de laatste aangescherpte Europese kwaliteitseisen. SPP werkt aan de vernieuwing van het productieproces en dat kost tijd.

Om tekorten te voorkomen zorgt SPP waar nodig voor een gelijkwaardige vervanging van de producten. De patiënt zal hierdoor niet geconfronteerd worden met extra kosten, wel blijft het verplichte eigen risico van toepassing. SPP informeert het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg regelmatig over de stand van zaken. Eind juni van dit jaar heeft SPP de apothekers en artsen geïnformeerd over de ontstane situatie. Het is op dit moment onbekend wanneer de productieproblemen zijn verholpen.

Serum voor oogdruppels

Bij de Bloedbankdivisie van Sanquin is een nieuw product in ontwikkeling: allogene serum oogdruppels. Deze oogdruppels worden bereid uit het serum van gedoneerd bloed. De druppels zijn bestemd voor patiënten met het droge ogen syndroom.[11] Deze patiënten worden op dit moment behandeld met kunsttranen. In ernstiger gevallen worden ontstekingsremmers voorgeschreven. Bij een kleine groep met een zeer ernstige vorm van het droge ogen syndroom wordt autologe serum oogdruppels toegepast. Het autologe serum, dat afkomstig is van de patiënt zelf, blijkt helend te werken. Het nadeel van autoloog serum is dat er relatief veel

---

[9] Kamerstuk 29 447, nr. 34
[10] http://2015.jaarverslagsanquin.nl/
[11] De klachten van de aandoening keratoconjunctivitis sicca kunnen variëren van droge en rode ogen tot aan chronische ontstekingen en blijvende beschadigingen van het hoornvlies. Normaalgesproken zijn beide ogen aangedaan.

bloed van de patiënt moet worden afgenomen. Ook moet de patiënt wachten totdat zijn druppels gereed zijn. Verder kunnen niet alle ziekenhuizen deze druppels bereiden.

Sanquin start, in samenwerking met oogartsen van het Radboud Medisch Centrum in Nijmegen, een klinische studie. In deze studie worden autologe serum oogdruppels vergeleken met allogene druppels bij de behandeling van patiënten met het droge ogen syndroom. Sanquin verwacht hiermee tegemoet te kunnen komen aan een medische behoefte.

Risicoscheiding

Korte terugblik

Vorig jaar heb ik u geïnformeerd over de stand van zaken rond het scheiden van de bedrijfsrisico's bij Sanquin. Deze scheiding is noodzakelijk zodat de risico's van de wettelijke en niet-wettelijke activiteiten van Sanquin elkaar niet kunnen beïnvloeden.[12] Vorig jaar is een eerste stap gezet met de afsplitsing van de divisie Plasmaproducten van de stichting Sanquin. De activiteiten van deze divisie zijn ondergebracht in een besloten vennootschap, Sanquin Plasma Products BV. De aandelen van deze BV zijn volledig in handen van de stichting Sanquin. Hiermee is het overgrote deel van de risico's van de niet-wettelijke activiteiten van Sanquin gescheiden van de wettelijke taken van Sanquin. De wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen is door de afsplitsing meegegaan naar de BV. Een verdergaande scheiding van deze wettelijke taak bleek niet mogelijk. Voor zowel de wettelijke als de niet-wettelijke activiteiten rond plasmageneesmiddelen zijn namelijk dezelfde productiefaciliteiten en hetzelfde personeel noodzakelijk. De ministeriële verantwoordelijkheid voor plasmageneesmiddelen zal opnieuw vastgelegd worden door de Wet inzake bloedvoorziening te wijzigen. Ik streef ernaar het wetsvoorstel nog dit jaar in procedure te brengen. Tot de realisatie van deze wetswijziging, wordt de wettelijk taak gewaarborgd door middel van een juridisch bindend convenant. Dit convenant is afgesloten tussen het Ministerie van VWS, de stichting Sanquin en Sanquin Plasma Products BV. Ik heb u vorig jaar toegezegd u nader te informeren over de verdere ontwikkelingen rond de risicoscheiding. Met deze brief voldoe ik aan deze toezegging.

Nieuwe organisatiestructuur

In het afgelopen jaar heeft Sanquin in overleg met VWS de risicoscheiding verder vorm gegeven. Sanquin zal de organisatieonderdelen binnen de stichting die uitsluitend of hoofdzakelijk ingezet worden voor niet-wettelijke activiteiten afsplitsen. Sanquin brengt deze activiteiten onder in besloten vennootschappen. De aandelen van deze besloten vennootschappen komen in het bezit van Sanquin. De nieuwe structuur zal er als volgt uitzien.

De divisie Reagents bevat louter niet-wettelijke activiteiten. Deze activiteiten zullen in een besloten vennootschap ondergebracht worden (Reagentia BV). Voor de divisie Diagnostiek wordt nog bekeken welke activiteiten in een besloten vennootschap ondergebracht kunnen worden. Hier zal bijzondere aandacht zijn voor het Nationale Screening laboratorium Sanquin (NSS). De NSS is een onderdeel van de divisie Diagnostiek. Het NSS test het gedoneerde bloed en is daarmee een onmisbaar onderdeel van de bloedvoorziening. Ik vind het belangrijk dat het NSS zo optimaal mogelijk binnen de nieuwe organisatiestructuur

[12] Kamerstuk 29 447, nr. 32

wordt geplaatst (binnen de stichting of in een BV). Bedrijfseconomische gevolgen van de verschillende opties spelen mee bij de uiteindelijke keuze.

De werkzaamheden op het gebied van HRM, Financiën en ICT voor zowel de stichting als de dochterondernemingen blijven centraal bij de stichting. De kosten van deze centrale diensten zullen toegerekend worden aan die onderdelen waarvoor de werkzaamheden zijn verricht. In de komende periode zal Sanquin bekijken hoe de facilitaire diensten optimaal in de organisatiestructuur ingedeeld kunnen worden. De activiteiten zullen waar mogelijk bij het organisatieonderdeel of dochteronderneming worden geplaatst waar deze een belangrijke rol vervullen.
De businessunit Tissue and Cells van de stichting Sanquin verricht niet-wettelijke activiteiten. Totdat de visie van VWS over de toekomst van de weefselketen bekend is, blijft deze unit in de stichting.
Niet alle werkzaamheden van de divisie Research van Sanquin komen voort uit de wettelijke taken. Ook onderzoeksprojecten met financiering van bijvoorbeeld onderzoeksfondsen, al of niet in samenwerking met andere partijen, vinden plaats in deze divisie. Gezien de aard van de werkzaamheden van de divisie Research blijft deze divisie in de stichting zolang de risico's beperkt blijven.

Governance

De dochterondernemingen van Sanquin zullen aangestuurd worden door Sanquin Holding BV. Deze Holding zal functioneren als een holdingvennootschap zonder (substantiële) operationele activiteiten. De beslissingsbevoegdheden van het bestuur van deze Holding zullen schriftelijk vastgelegd worden. Wanneer het gaat om strategische beslissingen met relevante financiële gevolgen, dan zullen deze alleen op het niveau van het bestuur van Stichting Sanquin Bloedvoorziening kunnen worden genomen. Dit realiseert Sanquin door een personele unie tussen het bestuur van de stichting en het bestuur van de Holding te creëren. In een zogenaamde *laundry list* wordt voorgeschreven wie welke beslissingen mag nemen. VWS is in het bezit van deze *laundry list* en heeft hiermee ingestemd. Sanquin zal de aandelen van de dochterondernemingen en het vastgoed dat hoort bij de niet-wettelijke activiteiten onder de Holding brengen. De aandelen van de Holding zullen gehouden worden door Stichting Sanquin Bloedvoorziening.

Navelstrengbloedbank

In 2013 heb ik u laten weten dat de navelstrengbloedbank bij Sanquin behouden moest blijven. De benodigde investeringen worden gefinancierd uit het liquidatiesaldo van indertijd Stichting Eurocord en het eigen vermogen van de divisie Bloedbank van Sanquin.[13] Vorig jaar oktober berichtte ik u dat de opbouw van het aantal opgeslagen eenheden navelstrengbloed was vertraagd. Ook de uitgifte van transplantaten lag achter op de geschetste verwachting. Sanquin besloot daarom extra in te zetten op uitbreiding van het aantal afnamecentra, op het ICT-systeem en op verhoging van de uitgifte van navelstrengbloedeenheden.[14] In deze brief bericht ik u over de laatste ontwikkelingen bij de navelstrengbloedbank.

De opbouw van de voorraad blijft net als vorig jaar achter bij de doelstellingen. Voor de inzameling van de navelstrengbloedeenheden werkt Sanquin samen met diverse verloskundige centra, de afnamecentra. In

[13] Kamerstuk 29 447, nr. 25
[14] Kamerstuk 29 447, nr. 34

deze afnamecentra worden vrouwen gevraagd om na de bevalling navelstrengbloed af te staan. Deze centra ontvangen minder toestemmingen dan was ingeschat. Dit betekent dat er meer afnamecentra nodig zijn. Sanquin zal daarom meer verloskundige centra benaderen voor een samenwerking.

Ook lopen de inkomsten uit verkoop achter op de doelstellingen. Dat heeft verschillende oorzaken. Zo verliep de opslag en uitgifte van eenheden inefficiënt door het ontbreken van een passende ICT-applicatie. Deze is inmiddels aangeschaft en zal dit jaar worden ingezet. Verder is de vraag naar transplantatie-eenheden lager dan was ingeschat. Dit heeft te maken met een toenemende concurrentie van andere buitenlandse navelstrengbloedbanken en andere bronnen van stamcellen, zoals bij haplo-identieke stamceltransplantaties. Ook bleek de vraag naar eenheden voor research lager dan ingeschat.

Gezien deze ontwikkelingen zal Sanquin zijn business case bijstellen. Kostenneutraliteit in 2018 blijft daarvoor een belangrijke randvoorwaarde. Ik hecht nog steeds veel waarde aan een navelstrengbloedbank in Nederland. Zo'n bank kan transplantaten ter beschikking stellen voor de behandeling van ernstig zieke patiënten. Voor een goed functionerende navelstrengbloedbank in 2018 zal nog wel veel moeten gebeuren. Ik vertrouw daarbij op de kennis en kunde van Sanquin.

Prijs plasmalevering 2017

In Nederland mag alleen de door de Minister van VWS aangewezen Bloedvoorzieningsorganisatie bloed en plasma inzamelen. Sanquin is de aangewezen Bloedvoorzieningsorganisatie.

In de actualiteitenbrief van vorig jaar heb ik aangegeven dat VWS jaarlijks de prijs van plasma, dat als grondstof dient voor de productie van plasmageneesmiddelen, zal vaststellen. De prijs is gebaseerd op bestaande marktgegevens en draagt zo bij aan een gelijk speelveld in de plasmageneesmiddelenmarkt. Vanaf 2017 wordt dit verder doorgevoerd door de prijs van plasma te differentiëren. De prijs zal dan afhangen van de wijze van inzameling: via plasmaferese of via volbloeddonatie.[15] De prijzen voor 2017 zijn gebaseerd op het rapport van ConQuaestor[16] en gecorrigeerd voor de loon- en prijsbijstelling voor 2017. De prijs in 2017 bedraagt voor afereseplasma € 112,72 en voor volbloedplasma € 95,96 per liter.

Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening

In de actualiteitenbrief van vorig jaar heb ik ook aangegeven dat de evaluatie van de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) een jaar later zou starten dan gepland. Hierdoor kon ook de laatste wijziging van de Wibv[17] met de evaluatie meegenomen worden. ZonMw is inmiddels verzocht de evaluatie te begeleiden. Het evaluatieonderzoek zal dit najaar van start gaan en ik verwacht de uitkomsten in het najaar van 2017.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

---

[15] Kamerstuk 29 447, nr. 34
[16] De prijs van bloedplasma, ontwikkelingen tot 2018, ConQuaestor, 28 september 2015
[17] Wet van 4 maart 2015 tot wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in verband met het regelen van de positie van de militaire bloedvoorziening en het wijzigen van de procedurele eisen, Staatsblad 114, 2015. Inwerkingtredingsdatum: 1 juli 2015.